

PORTARIA Nº 197 DE 10 DE ABRIL DE 2017.

Institui o Comitê Permanente do Sistema de Gestão da Qualidade (CGQ) em Vigilância Sanitária do Distrito Federal e dá outras providências.

Versão Publicada no DODF de 12 de abril de 2017.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o art. 448, do regimento interno da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, aprovado pelo decreto nº 34.213, publicado no DODF nº 54, de 15/03/2013;

Considerando a portaria GM/MS nº 1.052, de 08/05/2007, DOU de 09/05/2007 que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) onde estão contempladas as diretrizes norteadoras à consolidação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

Considerando a resolução de diretoria colegiada (RDC) nº 34 da Anvisa, de 08/07/2013, DOU de 11/07/2013, que institui os procedimentos, programas, e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos e envio de relatórios pelo Sistema de Cadastro Nacional de Inspetores Sanitários (CANAIS);

Considerando a instrução normativa (IN) nº 5, de 08/07/2013, DOU de 11/07/2013, que institui grupo de trabalho para gestão de documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) relativos à inspeção de boas práticas, e dá outras providências;

Considerando a portaria da Anvisa nº 999, DOU de 25/07/2012, que define a composição do grupo de trabalho para gestão de documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) relativos a inspeções de boas práticas de fabricação para medicamentos;

Considerando a portaria da Anvisa nº 1.001, DOU de 25/07/2012, que institui grupo de trabalho tripartite com o objetivo específico de definir e elaborar procedimentos e demais documentos necessários à padronização do processo de inspeção sanitária nas empresas distribuidoras e armazenadoras de medicamentos e nas empresas fabricantes de insumos farmacêuticos;

Considerando a portaria da Anvisa nº 1.002, DOU de 25/07/2012, que institui grupo de trabalho tripartite com o objetivo específico de definir e elaborar procedimentos e demais documentos necessários à padronização do processo de inspeção sanitária nas empresas fabricantes de produtos para a saúde;

Considerando o primeiro relatório de auditoria da Anvisa ocorrida na Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal (Divisa-DF) no ano de 2015 (Processo Anvisa nº 25351.106305/2014-16 - Auditoria nº 01/2015 do Distrito Federal) e as recomendações apresentadas;

Considerando o resultado do monitoramento do plano de ação elaborado pela Divisa-DF, por meio de visita de acompanhamento realizada pela Anvisa, nos dias 27 e 28 de abril de 2016 e, as novas recomendações apresentadas;

Considerando a versão brasileira da norma nº 9000 de 2015 da Organização Internacional de Padronização (ISO - *International Organization for Standardization*) editada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (Norma ABNT NBR ISO 9000: 2015), ou sua versão mais atual quando houver, que estabelece fundamentos e vocabulário de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de uma organização;

Considerando a norma ABNT NBR ISO 9001:2015, ou sua versão mais atual quando houver, que estabelece os requisitos para o Sistema de Gestão da Qualidade de uma organização;

Considerando a norma ABNT NBR ISO 10005: 2007, que estabelece as diretrizes para planos de qualidade de uma organização, ou sua versão mais atual, quando houver;

Considerando a Norma ABNT NBR ISO/TR 10013: 2002, que estabelece as diretrizes para a documentação de Sistema de Gestão da Qualidade de uma organização, ou sua versão mais atual, quando houver;

Considerando a Norma ABNT NBR ISO 19011: 2012, que estabelece as diretrizes para auditorias de Sistema de Gestão da Qualidade, ou sua versão mais atual, quando houver;

Considerando a necessidade de implantar um Sistema de Gestão da Qualidade para a Vigilância Sanitária do Distrito Federal com a padronização de procedimentos dos processos de trabalho desenvolvidos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), RESOLVE:

Art. 1º Fica instituído o Comitê Permanente do Sistema de Gestão da Qualidade (CGQ) em Vigilância Sanitária que atuará no âmbito da Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal (Divisa-DF) para a implantação e implementação da Política da Qualidade em Vigilância Sanitária (PQVS):

§ 1º O Comitê Permanente do Sistema de Gestão da Qualidade em Vigilância Sanitária, doravante denominado “Comitê Gestor da Qualidade (CGQ)”, será presidido pelo(a) diretor(a) da Divisa-DF e, devido ao seu caráter técnico, na ausência do diretor será substituído pelo coordenador *pro tempore* da gestão vigente.

§ 2º A coordenação *pro tempore* terá representante delegado(a) pela Divisa-DF e a vigência de sua gestão será por período de dois anos, prorrogável uma única vez, sendo estimulado o rodízio.

§ 3º A composição da secretaria executiva do comitê será definida em comum acordo entre a coordenação *pro tempore* da gestão vigente e a Divisa-DF.

§ 4º Fica estabelecida, a ordem de serviço, como ato próprio ou instrumento de formalização das designações necessárias à composição do CGQ.

§ 5º Os demais membros do Comitê Gestor da Qualidade em Vigilância Sanitária, a saber: representantes técnicos das distintas gerências da Divisa-DF (colegiado técnico), representante do serviço de ouvidoria e representante da Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SVS) serão indicados pelas suas chefias imediatas e delegados formalmente, por ato próprio, pela Divisa-DF.

§ 6º As funções dos membros do comitê são indelegáveis, honoríficas e não remuneradas.

§ 7º O Comitê Gestor da Qualidade poderá convocar temporariamente, com endosso da Divisa-DF, representantes de outras áreas da Divisa-DF para participarem das suas reuniões, colaborando com as atividades técnicas desenvolvidas nas suas unidades, compartilhando experiências e contribuindo com tarefas demandadas pelo processo de trabalho destas possíveis áreas.

§ 8º O comitê poderá convidar para participar de suas reuniões, sem direito a voto, pessoas fora do âmbito de lotação da Divisa-DF que por seus conhecimentos, experiência profissional ou notório saber possam contribuir para a discussão de matérias em exame.

§ 9º O comitê, para reunir-se, necessita de um quórum mínimo de cinquenta por cento dos seus integrantes conforme previsões de composição constantes desta portaria, sendo que suas decisões serão tomadas por maioria simples.

§ 10. Caberá ao/à presidente representar o Comitê Gestor da Qualidade em todas as instâncias requisitadas, defendendo e divulgando a PQVS do Distrito Federal.

§ 11. Caberá ao/à coordenador *pro tempore* do comitê gerir o Sistema de Gestão da Qualidade a ser implantado pelo CGQ.

§ 12. Caberá à secretaria executiva do comitê executar os processos internos de trabalho demandados pelo Comitê Gestor da Qualidade para a implantação da Política da Qualidade em Vigilância Sanitária (PQVS) do Distrito Federal, operacionalizando o funcionamento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

§ 13. Caberá aos demais membros do CGQ contribuir com as atividades desenvolvidas pela secretaria executiva, compartilhando tarefas oriundas do processo de trabalho do comitê para consolidar o Sistema de Gestão da Qualidade nas suas unidades de lotação, promovendo a internalização da Política da Qualidade em Vigilância Sanitária, sendo os representantes técnicos indicados pelas gerências da Divisa-DF os interlocutores da implantação local da qualidade.

§ 14. A criação do Comitê Gestor da Qualidade em Vigilância Sanitária não gerará custos para a secretaria de saúde do DF.

§ 15. O Comitê Gestor da Qualidade em Vigilância Sanitária terá a seguinte estrutura organizacional:

I - um presidente que sempre será o/a diretor(a) da Divisa-DF;

II - um coordenador que naturalmente é o diretor(a) da Divisa-DF, o qual poderá substabelecer essa função para um coordenador *pro tempore* delegado formalmente e escolhido a cada dois anos, entre os gerentes técnicos da Divisa-DF ou outro profissional tecnicamente competente, com reconhecido notório saber para o tema gestão da qualidade, conforme previsão complementar a ser definida no regimento interno do comitê;

III - uma secretaria executiva composta por no mínimo cinco servidores da Divisa –DF com dedicação exclusiva para o SGQ;

IV - um representante técnico de cada uma das gerências da Divisa-DF, que representam o seu colegiado técnico, conforme estrutura orgânica vigente da secretaria de saúde do Distrito Federal;

V - um representante do serviço de ouvidoria da Divisa-DF; e

VI - um representante da subsecretaria de vigilância em saúde, com caráter de observador.

Art. 2º O Comitê Gestor da Qualidade é um órgão colegiado de caráter consultivo, executivo, deliberativo e permanente para questões da Política da Qualidade em Vigilância Sanitária e para a gestão da qualidade, cujo principal papel é dar subsídios para a Divisa-DF para implantar, implementar, acompanhar, monitorar e avaliar a Política da Qualidade estabelecida para a Vigilância Sanitária do Distrito Federal e, será regido por esta portaria.

Art. 3º Compete ao Comitê Gestor da Qualidade:

I - fomentar e implantar, associadamente com os agentes do Sistema de Gestão da Qualidade, a política da qualidade por meio da consolidação do Sistema de Gestão da Qualidade;

II - acompanhar de forma sistemática a gestão da qualidade em Vigilância Sanitária com o objetivo de garantir sua eficiência, eficácia e o cumprimento dos objetivos da Política da Qualidade em Vigilância Sanitária da Divisa-DF;

III - estimular e zelar pelo cumprimento da Política da Qualidade em Vigilância Sanitária;

IV - monitorar e avaliar a Política da Qualidade em Vigilância Sanitária;

V - decidir e emitir pareceres sobre as matérias que lhes sejam submetidas, assim como, àquelas consideradas relevantes nos âmbitos da Política da Qualidade em Vigilância Sanitária e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária cujo tema verse sobre gestão da qualidade;

VI - verificar o cumprimento de suas decisões emanadas no âmbito do CGQ;

VII - revisar a Política da Qualidade em Vigilância Sanitária, quando necessário e, aprovar os processos de gestão da qualidade por meio do Sistema de Gestão da Qualidade;

VIII - capacitar, acompanhar e dar apoio técnico aos gestores e aos interlocutores da qualidade locais no âmbito das gerências da Divisa-DF que serão os responsáveis pelo monitoramento da implantação da gestão da qualidade nas suas áreas de atuação;

- IX - estabelecer o regimento interno do Comitê Gestor da Qualidade;
- X - estabelecer o manual da qualidade em Vigilância Sanitária; e
- XI - estabelecer o plano de gestão da qualidade da Vigilância Sanitária do Distrito Federal.

Art. 4º Compete ao presidente do Comitê Gestor da Qualidade:

- I - fomentar a implantação da gestão da qualidade em Vigilância Sanitária na Divisa-DF;
- II - acompanhar e monitorar o mapeamento de processos de trabalho e decidir a respeito de qualquer adequação que venha a ser considerada pelo CGQ quanto à racionalização desses processos;
- III - divulgar a Política da Qualidade em Vigilância Sanitária do Distrito Federal;
- IV - representar os interesses do Comitê Gestor da Qualidade onde se fizer necessário;
- V - aprovar manuais e documentos no âmbito da Divisa-DF, relativos ao Sistema de Gestão da Qualidade;
- VI - aprovar o plano anual de capacitação da Divisa-DF;
- VII - fazer cumprir as deliberações do Comitê Gestor da Qualidade;
- VIII - monitorar e avaliar a implantação e execução da Política da Qualidade em Vigilância Sanitária; e
- IX - avaliar o relatório de gestão da qualidade e deliberar sobre eventuais direcionamentos para a consolidação do Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 5º Compete ao coordenador *pro tempore* do Comitê Gestor da Qualidade:

- I - convocar, presidir e coordenar as reuniões do CGQ;
- II - avaliar, aprovar e definir os assuntos a serem discutidos nas reuniões do CGQ;
- III - autorizar a apreciação de matérias não incluídas na pauta de reuniões;
- IV - gerenciar, acompanhar, avaliar e orientar as ações do SGQ;
- V - elaborar, revisar e aprovar manuais, relatórios, pareceres técnicos e documentos no âmbito do CGQ, relativos ao SGQ;
- VI - estabelecer indicadores para monitoramento da qualidade do SGQ;
- VII - gerenciar, coordenar e promover a realização de auditorias internas no âmbito da Divisa-DF;
- VIII - monitorar e avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade;
- IX - elaborar relatório de gestão no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade;
- X - acompanhar a avaliar o plano anual de capacitação; e
- XI - cumprir e fazer cumprir esta portaria.

Art. 6º Compete à secretaria executiva do Comitê Gestor da Qualidade:

- I - conduzir e secretariar as reuniões do CGQ;
- II - colaborar com a implantação e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade;
- III - coordenar, supervisionar, estabelecer, manter e orientar o desenvolvimento de procedimentos para elaborar e controlar documentos do Sistema de Gestão da Qualidade;
- IV - elaborar, codificar, analisar criticamente, revisar e controlar os documentos do SGQ;
- V - orientar os profissionais nas atividades relacionadas ao SGQ para garantir sua execução de acordo com as normas estabelecidas;
- VI - realizar as auditorias internas e as análises críticas periódicas do SGQ;
- VII - preparar e assessorar as gerências técnicas da Divisa-DF para as auditorias e visitas técnicas;
- VIII - consolidar e monitorar o plano anual de capacitação em conjunto com as áreas técnicas;
- IX - representar a coordenação *pro tempore* sempre que necessário e designado;
- X - monitorar a execução dos planos de ação da qualidade das gerências e núcleos; e
- XI - elaborar relatórios técnicos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 7º Compete aos demais membros do Comitê Gestor da Qualidade:

- I - contribuir com a implantação e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade;

- II - internalizar o Sistema de Gestão da Qualidade junto as suas unidades de lotação;
- III - compartilhar tarefas do CGQ por meio de análise crítica, elaboração e revisão de documentos do SGQ;
- IV - estabelecer comunicação interna permanente junto aos seus locais de lotação informando sobre os encaminhamentos adotados pelo CGQ; e
- V - aos interlocutores da qualidade local caberá monitorar a implantação da gestão da qualidade nas suas áreas de lotação.

Art. 8º O Comitê Gestor da Qualidade reunir-se-á no mínimo mensalmente, em caráter ordinário, para realização de suas atividades decisórias, semanalmente para suas atividades executivas e, segundo suas necessidades e demandas, em caráter extraordinário, sempre que for necessário e relevante, podendo ser convocadas reuniões por qualquer de seus membros.

Art. 9º Demandas de procedimentos de trabalhos que compreendam interações ou compartilhamento de responsabilidades com outras diretorias da Subsecretaria de Vigilância em Saúde serão estudadas pelo CGQ. Relatórios técnicos serão apresentados para a Divisa-DF a fim de subsidiar a tomada de decisões quanto aos encaminhamentos para esse tema.

Art. 10. Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação.